PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]SOMAVERT*
pegvisomant pour injection

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée par suite de l'homologation de SOMAVERT pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SOMAVERT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit **SOMAVERT** (pegvisomant pour injection). Veuillez lire les instructions qui suivent au complet avant d'employer **SOMAVERT** de même que chaque fois que vous renouvellerez votre ordonnance, juste au cas où des modifications auraient été apportées. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas ou que vous n'arrivez pas à faire, communiquez avec un professionnel de la santé. Les renseignements suivants ne sauraient remplacer une discussion sérieuse avec votre médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament :
SOMAVERT est un médicament qui sert à traiter l'acromégalie, maladie causée par une production excessive d'hormone de croissance par l'organisme.

Les effets de ce médicament :
SOMAVERT bloque les effets d'une trop grande concentration d'hormone de croissance et atténue les symptômes de l'acromégalie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Vous ne devez pas recevoir **SOMAVERT** si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l'un ou l'autre des ingrédients entrant dans sa composition. Le bouchon de la fiole de **SOMAVERT** peut contenir du latex.

L'ingrédient médicinal :
L'ingrédient actif est le pegvisomant.

Les ingrédients non médicinaux importants :
Il n'y en a aucun. Les ingrédients inactifs sont la glycine, le mannitol, le phosphate dibasique de sodium anhydre et le monohydrate de phosphate monobasique de sodium.

La présentation :
SOMAVERT est offert sous forme de poudre stérile à injecter par voie sous-cutanée (sous la peau) après reconstitution avec 1 mL d'eau stérile pour injection (Ph Eur). Il est vendu en fioles unidoses contenant 10, 15 ou 20 mg de la protéine pegvisomant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SOMAVERT si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie;
- vous prenez de l'insuline ou des médicaments contre le diabète, puisqu'il vous faudra peut-être en modifier la dose en présence de **SOMAVERT**;
- vous prenez des narcotiques (opioïdes) contre la douleur, puisqu'il vous faudra peut-être alors modifier la dose de **SOMAVERT**;
- vous êtes enceinte, croyez l'être, avez l'intention de le devenir ou n'utilisez pas de moyen contraceptif efficace;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (qu'ils soient vendus sur ordonnance ou en vente libre). Il importe surtout que votre médecin sache si vous prenez de l'insuline, des médicaments contre le diabète ou des opioïdes.

Un traitement associant **SOMAVERT** et un analogue de la somatostatine (médicament utilisé pour traiter l'acromégalie) peut augmenter le risque de troubles du foie.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SOMAVERT doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Votre première dose, dite *dose d'attaque*, vous sera administrée par un professionnel de la santé qui vous indiquera ensuite comment vous injecter **SOMAVERT** par voie sous-cutanée une fois par jour. Vous et toutes les personnes appelées à vous injecter le médicament devriez recevoir une formation individuelle sous la supervision d'un médecin traitant.

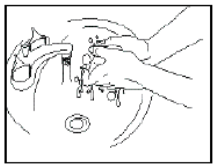
Suivez toujours les directives détaillées énoncées ci-après (MODE D'EMPLOI) au moment de préparer ou d'injecter **SOMAVERT**. Ces directives ne remplacent toutefois pas la formation individuelle dispensée par un professionnel de la santé.

MODE D'EMPLOI
SOMAVERT est présenté sous forme de poudre. Pour l'utiliser, vous devez d'abord le reconstituer, c'est-à-dire le mélanger avec un liquide appelé *diluant*. Le diluant en question, de l'eau stérile pour injection (Ph Eur), se trouve dans le même emballage que le médicament. C'est le seul diluant approuvé pour la reconstitution de **SOMAVERT**. N'utilisez aucun autre liquide.

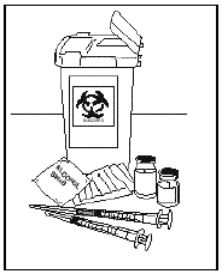
Ne prélevez qu'une dose de chaque fiole de **SOMAVERT**.

Préparation

Sortez un emballage de **SOMAVERT** du réfrigérateur et attendez une dizaine de minutes qu'il atteigne la température ambiante, le temps de vous préparer.



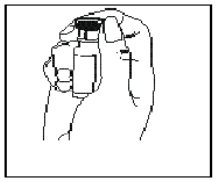
1. Lavez-vous les mains à l'eau tiède et au savon, puis séchez-les bien.



2. Rassemblez les fournitures nécessaires :

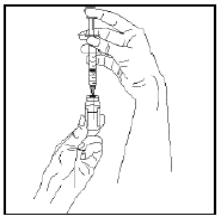
- emballage de **SOMAVERT** à la température ambiante, renfermant une fiole de poudre (**SOMAVERT**) et une fiole de liquide (eau stérile pour injection, Ph Eur)
- 1 seringue de 1 cc ou de 3 cc, munie d'une aiguille amovible de calibre 21 de 2,5 cm (1 po), pour le diluant
- 1 seringue pour insuline de 1 cc ou de 3 cc, munie d'une aiguille de calibre 27 à 30 de 1,3 cm (1/2 po), fixée à la seringue en permanence (cette seringue servira à l'injection)
- tampons antiseptiques ou imbibés d'alcool
- contenant à rebuts destiné à recevoir les aiguilles utilisées

Reconstitution de SOMAVERT

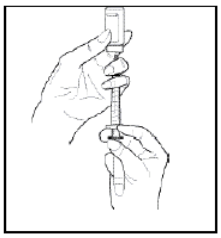


3. Retirez le capuchon de plastique protecteur des 2 fioles (médicament et diluant). Prenez soin de ne pas toucher les bouchons de caoutchouc qui, à cette étape-ci, sont propres. Si les bouchons entrent en contact avec quoi que ce soit, vous devrez les nettoyer à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool avant l'utilisation.

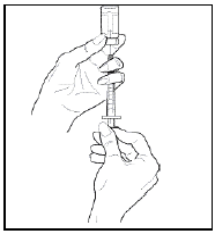
   Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille amovible et mettez-le de côté. Cette aiguille est fixée à la seringue pour diluant.



4. Tirez le piston de la seringue pour diluant jusqu'à la marque de 1 cc. D'une main, tenez fermement la fiole de diluant et, de l'autre, enfoncez l'aiguille de la seringue dans le centre du bouchon de caoutchouc, puis dans la fiole. Appuyez doucement sur le piston pour injecter de l'air dans la fiole.

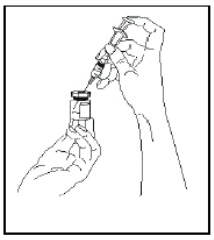


5. Retournez la fiole et la seringue avec soin, en les maintenant solidement, l'aiguille toujours enfoncée dans la fiole, puis portez-les au niveau de vos yeux.

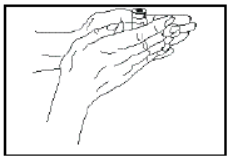


6. Glissez doucement une main le long de la fiole de diluant de façon à pouvoir tenir le goulot entre votre pouce et votre index, et à retenir la partie supérieure de la seringue avec vos autres doigts. De l'autre main, tirez doucement le piston de la seringue de façon à dépasser légèrement la marque de 1 cc.

   Vérifiez la présence de bulles d'air dans la seringue. S'il y a des bulles, tapotez le cylindre de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis poussez le piston juste assez pour les évacuer dans la fiole. Assurez-vous que la seringue contient toujours 1 cc de diluant, puis retirez l'aiguille de la fiole. Celui-ci devrait encore contenir une bonne quantité de diluant. **Ne pas utiliser le diluant qui reste.**

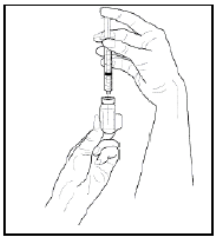


7. Enfoncez l'aiguille de la seringue pour diluant directement dans le bouchon de caoutchouc de la fiole de **SOMAVERT** (qui contient la poudre). Inclinez la seringue, puis appuyez doucement sur le piston pour laisser couler le diluant le long de la paroi intérieure de la fiole de **SOMAVERT,** et non pas directement sur la poudre. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la fiole. Jetez la fiole de diluant avec le reste de son contenu, de même que la seringue et l'aiguille ayant servi au prélèvement du diluant, conformément aux directives du professionnel de la santé. Pour éviter les blessures, ne replacez le capuchon sur l'aiguille que suivant les consignes et les directives du professionnel de la santé.



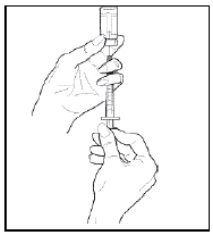
8. Placez la fiole de **SOMAVERT** à la verticale et faites-la rouler doucement entre vos mains pour dissoudre la poudre. **Ne la secouez pas, sinon vous pourriez rendre le médicament inactif.** Une fois la poudre dissoute, le mélange devrait être limpide. S'il paraît trouble, légèrement coloré ou si des particules y sont visibles, ne l'injectez pas. Informez-en votre pharmacien et demandez-lui une fiole de rechange. Ne jetez pas la première fiole au cas où le pharmacien vous demanderait de la rapporter. **Injectez SOMAVERT dans les 3 heures suivant sa reconstitution, sinon vous devrez le jeter.**

Préparation de l'injection



9. Nettoyez le bouchon de caoutchouc de la fiole de **SOMAVERT** à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool. Retirez soigneusement le capuchon de la seringue pour insuline (à laquelle est fixée une aiguille en permanence) et mettez-le de côté. Tirez le piston de la seringue jusqu'à la marque de 1 cc. D'une main, tenez fermement la fiole et, de l'autre, enfoncez l'aiguille droit dans le centre du bouchon de caoutchouc puis dans la fiole. Appuyez doucement sur le piston pour injecter de l'air dans la fiole.

   Retournez la fiole et la seringue avec soin, en les maintenant solidement, l'aiguille toujours enfoncée dans la fiole, puis portez-les au niveau de vos yeux.



10. Comme vous l'avez fait précédemment, glissez doucement une main le long de la fiole de façon à pouvoir tenir le goulot entre votre pouce et votre index, et à retenir la partie supérieure de la seringue avec vos autres doigts. De l'autre main, tirez doucement le piston de la seringue pour extraire tout le contenu de la fiole (1 cc). Pour ce faire, vous devrez peut-être extraire lentement l'aiguille du bouchon au fur et à mesure du prélèvement.

11. Vérifiez la présence de bulles d'air dans la seringue. S'il y a des bulles, tapotez le cylindre de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis poussez le piston juste assez pour les évacuer dans la fiole. Assurez-vous que la seringue contient toujours 1 cc de mélange, puis retirez l'aiguille de la fiole.

Pour éviter de vous blesser pendant que vous vous préparez à l'injection, replacez le capuchon sur l'aiguille selon les consignes du professionnel de la santé.

Injection

L'injection sous-cutanée (sous la peau) peut se faire dans le haut du bras ou de la cuisse, l'abdomen (dans la région de

l'estomac) et la fesse. Choisissez un point d'injection différent chaque jour, pour éviter la formation de bosses, parmi ceux que vous aura indiqués le professionnel de la santé. Il peut vous être utile de noter sur papier le point d'injection de chacune de vos doses quotidiennes de **SOMAVERT**. Évitez les surfaces cutanées présentant des éruptions ou des éraflures, des ecchymoses ou des bosses.

12. Préparez le point d'injection suivant les consignes du professionnel de la santé. Si vous nettoyez votre peau à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool, laissez-la sécher avant d'injecter le médicament. Enlevez le capuchon de l'aiguille, le cas échéant.

13. D'une main, pincez légèrement la peau au point d'injection, et, de l'autre, tenez la seringue pour insuline. D'un mouvement simple et souple, enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau, à un angle de 90 degrés.

14. Assurez-vous de maintenir l'aiguille bien enfoncée dans la peau pendant que vous appuyez doucement sur le piston de la seringue pour en extraire le contenu.

    Relâchez la peau et retirez l'aiguille d'un coup.

15. Ne frottez pas le point d'injection. Quelques gouttes de sang peuvent apparaître. Au besoin, appliquez une compresse de gaze propre et sèche sur le point d'injection et exercez une légère pression pendant 1 ou 2 minutes, ou jusqu'à ce que cesse le saignement.

16. Jetez les aiguilles en lieu sûr, suivant les consignes du professionnel de la santé et conformément aux règles de salubrité de l'environnement de votre région.

    Un professionnel de la santé ou votre pharmacien peut vous renseigner sur la bonne façon de vous débarrasser des aiguilles usagées. Veillez à conserver et à jeter vos fournitures de manière à réduire les risques pour autrui.

<u>Surdose</u> :
En cas de surdosage, il faut cesser l'administration de **SOMAVERT** et ne pas la reprendre. Si vous avez pris plus que la dose permise, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison.

<u>Dose oubliée</u> :
Si vous oubliez une injection de **SOMAVERT**, attendez la dose habituelle du lendemain. Ne vous injectez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

SOMAVERT est généralement bien toléré. Ses effets secondaires sont habituellement légers et temporaires. D'autres effets secondaires sont possibles, outre ceux qui sont mentionnés ci-après. Demandez à votre médecin de vous en parler.

Les effets secondaires le plus souvent liés à l'utilisation de **SOMAVERT** sont la douleur, l'infection, les réactions au point d'injection, la grippe et les nausées.

Des réactions allergiques (anaphylactiques) d'intensité légère à grave ont été signalées chez certains patients traités par SOMAVERT. Au nombre des réactions allergiques graves, on compte les suivantes : enflure du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge; respiration sifflante ou difficulté à respirer (spasme du larynx); éruption cutanée généralisée, urticaire ou démangeaisons; ou étourdissements. Communiquez immédiatement avec votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste.

Un petit nombre de patients ayant reçu **SOMAVERT** ont développé des troubles du foie. Mettez immédiatement fin au traitement par **SOMAVERT** et communiquez avec votre médecin dans les cas suivants :

- jaunissement soudain de la peau ou du blanc des yeux, ou urines foncées;
- fatigue inexpliquée, nausées, vomissements ou douleur à l'abdomen (dans la région de l'estomac).

Votre médecin vous fera une prise de sang avant et durant le traitement par **SOMAVERT** pour mesurer votre réponse au médicament, modifier la dose au besoin, et déceler tout trouble éventuel du foie.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de SOMAVERT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez l'emballage de **SOMAVERT** au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), à l'abri du gel, jusqu'au moment de mélanger la poudre et le liquide.

Vous pouvez conserver le médicament reconstitué (une fois la poudre et le liquide mélangés) à la température ambiante dans la fiole ou la seringue, mais vous devrez l'injecter dans un délai de 3 heures. Si, après 3 heures, vous n'avez pas utilisé le mélange, jetez-le.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

par téléphone sans frais : 1-866-234-2345
par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
par Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse http://www.pfizer.ca ou en téléphonant au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 2 juin 2015